97050834
Rev. 00
15.05

C€
0051

Goldspeed EVO S1 / S1-L / M5-L / D1 / D1-L / R20-L / E16



DE

1. SACHGEMÄẞER GEBRAUCH

Ärztliche Vorrichtung für den professionellen Gebrauch für die Zahnmediziner, eventuell durch Praxispersonal, das durch diesen autorisiert wird, assistiert. Das Gerät ist für den Einsatz auf Dentaleinheiten bestimmt, die mit der Richtlinie 93/42/EWG mit späteren Änderungen und Ergänzungen konform sind, und die der Norm 60601-1 (III Ausg.) entsprechen. Diese Dentaleinheiten müssen in Räumen installiert werden, die für medizinische Zwecke bestimmt sowie deren geltenden Normen konform sind und müssen mit einem elektrischen Anschluss versehen sein, welcher der Vorschrift IEC 60364-7-710 entspricht.

2. WICHTIGE WARNHINWEISE

Vor Verwendung sind die in diesem Handbuch angeführten Anweisungen aufmerksam durchzulesen. Die Verwendung des Gerätes muss gemäß vorliegender Anweisungen erfolgen. Für die korrekte Auslegung der in diesem Handbuch enthaltenen Hinweise ist die italienische Fassung maßgeblich.

- Das Instrument wird im nicht sterilen Zustand geliefert. Vor dem Einsatz entsprechend reinigen und desinfizieren. Sterilisierbare Geräte vor der Sterilisation im Autoklaven schmieren.

- Hochgeschwindigkeits-Rotationsinstrument! Übermäßiger Druck kann den Zahn beschädigen!
- Das Handstück weder verbinden noch lösen, solange der Mikromotor nicht absolut stillsteht!
- Den Operationsbereich während der Anwendung angemessen kühlen! Bei Unterbrechung der Kühlung, das Handstück sofort zum Stillstand bringen!
- Das Handstück nur in Verbindung mit einer Fräse verwenden!
- Ausschließlich Fräsen (oder andere vergleichbare Geräte) verwenden, die mit dem EG-Zeichen ausgestattet und der Richtlinie 93/42/EWG, mit späteren Änderungen und Ergänzungen, konform sind sowie mit biokompatiblen Materialien in Übereinstimmung mit der Vorschrift ISO 10993-1 und in Übereinstimmung mit der Vorschrift EN ISO 1797-1 hergestellt wurden.
- Keine verschlissenen oder beschädigten Fräsen verwenden! Beim Hantieren mit den Fräsen vorsichtig vorgehen und Schutzhandschuhe tragen!
- Vor jeder Verwendung die korrekte Arretierung des Handstücks am Mikromotor und der Fräse am Handstück prüfen.
- Die vom Hersteller der Fräse vorgegebene Geschwindigkeit nicht überschreiten!
- Der Arretierknopf der Fräse überhitzt sich, wenn er während des Betriebs des Handstückes gedrückt wird. Mit äußerster Umsicht darauf achten, ihn nicht unbemerkt gegen die Mundhöhle des Patienten zu drücken.
- Im Falle sichtbarer Beschädigungen, ungewöhnlicher Geräuschemission und/oder Vibrationen, abnormer Erhitzung oder wenn die Fräse nicht richtig festsitzt, das Instrument nicht verwenden: Die Arbeit sofort unterbrechen und den autorisierten Kundendienst kontaktieren.
- Während des Einsatzes können sich Staub und Materialteilchen aus der Mundhöhle des Patienten oder vom Gerät selbst lösen (organischer und nicht organischer Staub, Teilchen vom Gerät oder von seinen Spitzen, biologisches potentielle infiziertes Material).
  - Den Patienten, wenn möglich, mit einem Kofferdam schützen.
  - Den Patienten dazu auffordern durch die Nase zu atmen, falls die Anwendung des Kofferdams nicht möglich sein sollte.
  - Das ärztliche Personal muss zweckmäßige persönliche Schutzvorrichtungen tragen.
- GOLDSPEED EVO R20-L: Das Winkelstück kann mit einem maximalen Drehmoment von 7,5 Ncm betätigt werden (Gefahr der Beschädigung mechanischer Instrumentenkomponenten)!
  Gemäß IEC 60601-1 / UL 60601-1 ist das Winkelstück nicht für den Gebrauch in Umgebungen geeignet, in denen Explosionsgefahr besteht, oder die für brennbare Betäubungsmischungen mit Sauerstoff oder Lachgas ausgelegt sind. Der Einsatz der Vorrichtung mit elektrischer Versorgung kann den Betrieb von aktiven implantierbaren Geräten wie Pacemakern oder andere aktive Geräte stören. Im Zweifelsfall bei Patienten, die solche Geräte tragen, wird empfohlen, sich an das Fachpersonal von Kardiologiezentren oder anderer kompetenter Ärztezentren zu wenden.
- GOLDSPEED M5-L: Fräsgeschwindigkeit von 200.000 U/min nicht überschreiten. Bei Überschreitung dieser Begrenzung kann sich der Aufsatz überhitzen und den Patienten schädigen.
- GOLDSPEED EVO E16: Das Winkelstück hat einen deutlich höheren Wirkungsgrad im Vergleich zum Vorgängermodell GOLDSPEED E16.
  ACHTUNG: Wenn dieses Handstück auf Mikromotoren angewendet und an Behandlungseinheiten angeschlossen wird, bei welchen das Modell EVO E16 nicht in der Datenbank des Endodontie-Menüs vorhanden ist, muss das Winkelstück E16 gewählt und das Drehmoment verringert werden. Dies bedeutet, dass zum Erreichen der 5 Ncm am rotierenden Instrument, im Display ein Drehmoment von 3,5 Ncm eingestellt werden muss.

Der Hersteller übernimmt in folgenden Fällen keine Haftung hinsichtlich der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes:

- Bei Missachtung der grundlegenden im Betriebshandbuch der Behandlungseinheit angegebenen Betriebsvoraussetzungen.
- Bei Montage, Erweiterungen, Einstellungen, Eichungen und Reparaturen durch nicht autorisierte Techniker.
- Bei Änderungen, Handhabungen, nicht korrekt ausgeführten Wartungsarbeiten, Verwendung von inkompatiblen Ersatzteilen und/oder nicht originalen Komponenten.
- Bei nicht der Gebrauchsanweisung entsprechender und zweckfremder Verwendung des Produktes.

3. SYMBOLOGIE

	Symbol, um auf weitere Informationen, die in der Betriebsanleitung dieses Geräts aufgeführt sind, aufmerksam zu machen.
	Symbol entsprechend des „ANWENDUNGSBEREICHES DES TYPS B" gemäß IEC 60601-1. Gibt den Schutzgrad gegenüber direkten und indirekten Kontakten an.
135°C	Teil, der im Autoklaven sterilisiert werden kann.
	Thermodesinfizierbarer Teil.
CE 0051	Zeichen der Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG „MEDIZINISCHE EINRICHTUNGEN" mit späteren Änderungen und Ergänzungen.
	Symbol für die Entsorgung im Einklang mit den Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/ EG.

4. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Modell	**EVO S1**	**EVO S1-L**	**EVO M5-L**	**EVO R20-L**	**EVO E16**	**EVO D1**	**EVO D1-L**
Übersetzungsverhältnis	1:1	1:1	1:5	20:1	16:1	1:1	1:1
Motorseitiger Anschluss	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Fräsen EN ISO 1797-1	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 1,6	Ø 2,35**	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 2,35
Max. Fräsenlänge (mm)	34	34	25	45***	22	50*	50*
Max. Rotationsgeschwindigkeit der Fräse	40.000	40.000	200.000	2.000	3.125 600 (endo)	40.000	40.000
Optikfaser	Nein	Ja	Ja	Nein LED mit internem Generator	Nein	Nein	Ja
Max. Drehmoment an der Fräse (Ncm)	-	-	-	70** 105****	-	-	-
Klassifizierung	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 62471 ISO 10993-1 - ISO 14457						

* siehe ANBRINGEN DER FRÄSEN - gerades Handstück.

** bei einem Drehmoment an der Fräse >30 Ncm müssen Instrumente mit verstärktem Schaft verwendet werden (>50 HRC, >520 HV) (Verformungsgefahr).

*** bei Verwendung von längeren Fräsen, muss der Anwender die Einsatzumstände soweit berücksichtigen, dass keine Gefahren für sich, den Patienten oder Dritte entstehen.

**** bei Verwendung von Fräsen mit Sechskant-Aufspannsystem.

Der Hersteller bemüht sich, auf Anfrage, Schaltpläne, Bauteillisten, Anleitungen zur Eichung oder weitere Informationen, die autorisierten Technikern von Nutzen sein können, bereitzustellen.
Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung Änderungen vorzunehmen.

5. MONTAGE UND ABBAU DES HANDSTÜCKS

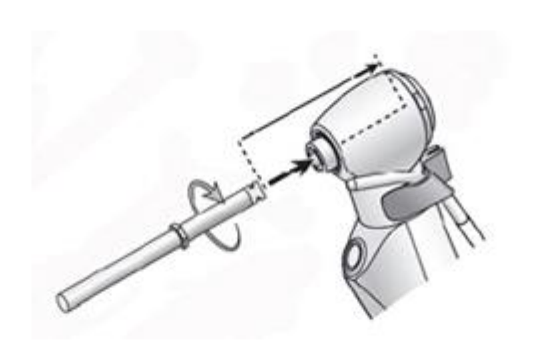
Handstücke ohne Optikfaser.
Das Handstück einkoppeln und so eindrücken, dass das Verankerungsgeräusch (Klick) zu hören ist.
Zum Lösen auf Achse herausziehen.

Handstücke mit Optikfaser.
Das Handstück einkoppeln, den daraus hervorstehenden Sockel mit dem Langloch gegenüber dem Mikromotor auf Flucht ausrichten und so eindrücken, dass das Verankerungsgeräusch (Klick) zu hören ist. Zum Lösen des Handstück dieses auf Achse herausziehen.
ACHTUNG! Das Handstück nicht am Mikromotor anschließen oder davon lösen, bis es nicht vollkommen stillsteht!

6. ANBRINGEN DER FRÄSEN



Gerades Handstück.
Den Spannring bis zum Einrasten drehen, um die Fräse zu entnehmen (O), die neue Fräse einsetzen und den Spannring in Verschlussposition bringen (●).
Den Motor nicht betreiben, wenn der Spannring (O) geöffnet ist.
* Am geraden Handstück können Fräsen für Winkelstücke Ø 2,35 angebracht werden. Die Fräsverbindung (nicht mitgeliefert) in das Handstück einführen, dann das rotierende Instrument einführen, bis es einrastet.
Die Fräsverbindung kompensiert den Längenunterschied der Fräse.



Winkelstücke.
Ein Daumendruck auf den Druckknopf am Kopf ist ausreichend, um die Fräse herauszunehmen und eine neue einzusetzen.
Einsetzen der Fräse.
Fräsen Ø 2,35: Den Druckknopf gedrückt halten und die Fräse bis zum Anschlag einführen und langsam drehen, so lange drücken, bis ein Einrastgeräusch hörbar ist; dann den Druckknopf loslassen.
Fräsen Ø 1,6: Die Fräse bei gedrücktem Druckknopf bis zum Anschlag einführen, dann den Druckknopf loslassen.
Das Handstück GOLDSPEED EVO R20-L kann mit Fräsen mit Sechsant-Aufspannsystem verwendet werden ∅ 2,35 mm.

ACHTUNG! Den Schaft der Fräse auf Sauberkeit überprüfen.
Schutzhandschuhe tragen und vor Verwendung des Handstücks prüfen, dass die Fräse festsitzt, dazu einen Zug mit der Hand ausüben.
Keine längeren Fräsen als die vorgeschriebenen verwenden (siehe Datenblatt)! Für eine korrekte Arretierung ist das Einführen der Fräse bis zum Anschlag zwingend erforderlich.
Zur Vermeidung starker Beschädigungen den Mechanismus zum Lösen der Fräse nicht betätigen, solange diese nicht absolut still steht!

7. EINSTELLUNG DER BETRIEBSPARAMETER

Die Einstellung der Geschwindigkeit, die Aktivierung und die Einstellung des Spray oder der Beleuchtung (wenn vorgesehen) erhält man über die Befehle der Helfereinheit. Konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisungen der Helfereinheit für die Einstellung der Betriebsparameter.

8. BELEUCHTUNGSVORRICHTUNG

In den angefertigten Modellen funktioniert die Beleuchtung des Operationsfeldes übereinstimmend mit den Vorgaben der Helfereinheit auf der sie installiert wird. Konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisungen der Helfereinheit für den Betrieb des Beleuchtungsgerätes.

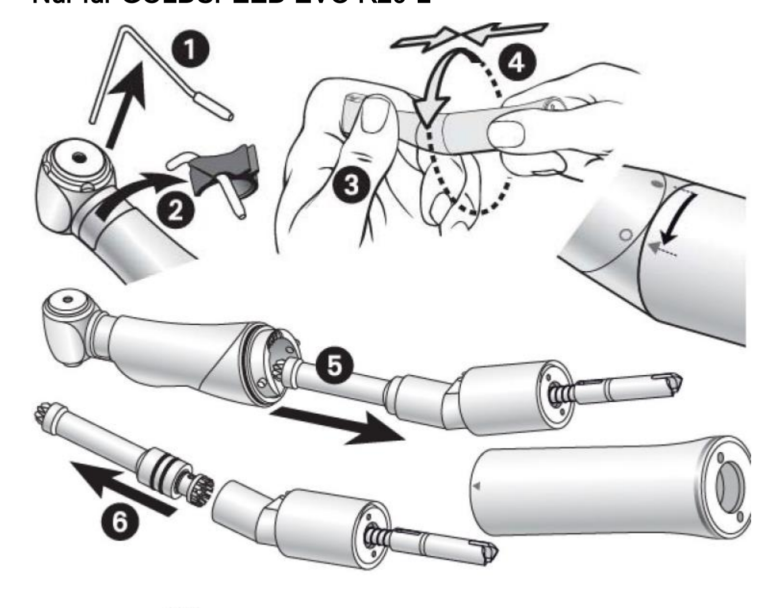
9. WARTUNG

Das Handstück muss mindestens einmal täglich und vor jeder Sterilisation im Autoklaven unter Verwendung des dafür vorgesehenen Sprays "DAILY OIL" und den passenden Adaptern geschmiert werden. Die Anweisungen auf der Spraydose befolgen und darauf achten, das Spray in zwei kurzen Sprühstößen aufzutragen. Das Handstück nach dem Schmieren wieder am Mikromotor anbringen und so weit aufschrauben, bis überschüssiges Schmiermaterial herausgedrückt wird (diesen Vorgang mit angebrachter Fräse ausführen, um mechanischen Schäden am Instrument vorzubeugen), dann das Gerät außen mit Mull oder Watte abwischen.
Eine regelmäßige Anwendung des Schmiermittels sorgt für bestmögliche Betriebsbedingungen für das Instrument.

Mindestens einmal wöchentlich die O-Ring-Dichtungen an Schnellbefestigung mit Silikon-Schmierfett S1 behandeln. Unter Verwendung von Einweghandschuhen eine dünne Schicht Fett auf die Fingerkuppen geben und mit den Fingern verteilen.

Wenn das Spray mit Flüssigkeiten versorgt wird, die zu starken Verkrustungen führen, wird vorgeschrieben, den Wasserkreislauf am Ende des Einsatzes durchzuspülen.
Der Hersteller schreibt die jährliche Kontrolle oder die Revision durch den autorisierten Kundendienst vor.
3 Jahre nach der Installation des Handstückes ist eine Generalüberholung im Herstellerwerk vorgeschrieben.

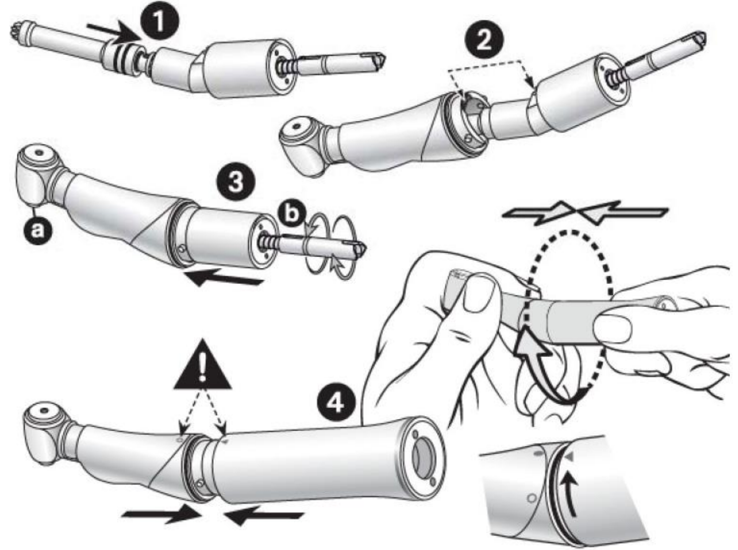
Nur für GOLDSPEED EVO R20-L



Entfernen des Winkelstücks.

1 Die Leitung des Fräsen-Innenkühlsystems entfernen.
2 Den Spray-Clip entfernen.
3 Mit einer Hand den Kopf des Winkelstücks festhalten.
4 Die Ummantelung leicht in Richtung Kniestück drücken.
Gleichzeitig die Ummantelung drehen, um sie vom Kniestück zu lösen.
5 Das Kniestück vom Kopf des Winkelstücks abnehmen.
6 Das Mittelgetriebe aus dem Kniestück herausziehen.





Anbringen des Winkelstücks.

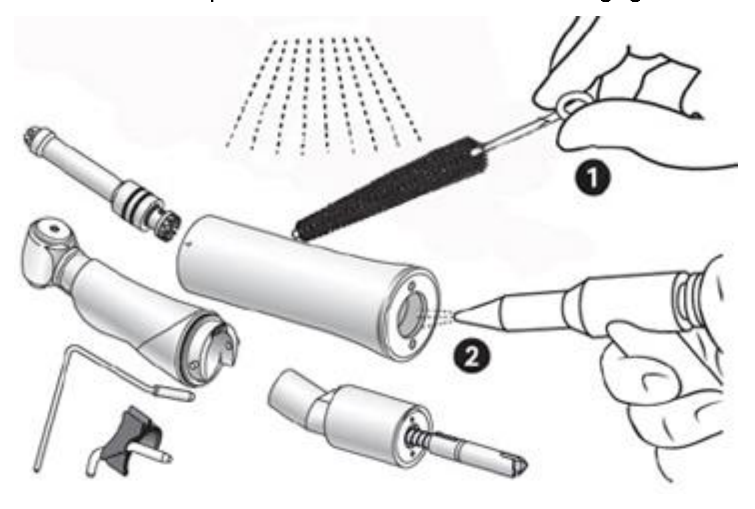
1 Das Mittelgetriebe in das Kniestück einsetzen.
2 Die vergoldeten Kontakte des Kniestücks und des Winkelstück-Kopfes zusammenführen.
3 Das Kniestück auf den Kopf des Winkelstücks aufsetzen.
Überprüfen, ob das Aufspannsystem (a) und die Welle (b) frei drehen.
4 Die Ummantelung am Kopf des Winkelstücks aufbringen.
Die Symbole beachten und bis zum Einrasten drehen.

10. REINIGUNG DESINFIZIERUNG UND STERILISATION

Schutzhandschuhe tragen! Vor den Arbeiten für die Hygiene, die Fräse entfernen!
Das Handstück vom Mikromotor entfernen. Um das Hygieneniveau beizubehalten, das Handstück innerhalb kurzer Zeit und nach jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
Für die Reinigung und/oder externe Desinfizierung des Handstücks in Äthylalkohol 70% v/v getränkte(n) Mull oder Watte verwenden.
Keine spitzen oder scharfen Instrumente für die Reinigung der Endstücke der Optikfasern verwenden.
Regelmäßig die Austrittslöcher des Sprays mit der speziellen Sonde reinigen.
Das Handstück kann in einem Thermosterilisator gereinigt und sterilisiert werden (die Herstelleranweisungen bezüglich der Geräte, Reinigungsmittel und Reinigungsmittel beachten).
Vor jedem Zyklus im Autoklaven müssen das Handstück mit dem entsprechenden Schmierspray „DAILY OIL" geschmiert und die Endstücke der Optikfasern gereinigt werden.
Bevor mit der Sterilisation fortgefahren wird, das Handstück wieder am Motor montieren und diesen starten, bis er das überschüssige Schmiermittel ausstösst.
Das Handstück außen mit Mull oder Watte abtrocknen.
Um das Hygieneniveau beizubehalten, muss das Handstück nach jeder Anwendung am Patienten im Autoklaven bei 135°C 220 kPa (2,2 bar) maximalen Wasserdampf 5 Minuten lang sterilisiert werden (Kopfstück 250 Zyklen - UNI-EN-ISO-14457).

- Keine Ultraschallreinigungsgeräte verwenden.
- Die Vorrichtung nicht mit Sterilisationsgeräten mit trockener Hitze sterilisieren.
- Das Handstück nach Beenden des Zyklus nicht im Autoklaven lassen.
- Regelmäßig den Autoklaven gemäß der Herstelleranweisungen überprüfen.

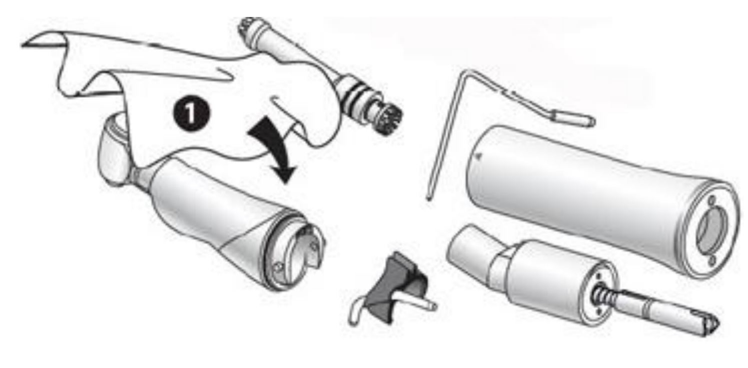
Sterilisationstemperaturen über dem am Gerät angegebenen Grenzwert können das Handstück beschädigen.



Manuelle Reinigung innen und außen.

1 Mit demineralisiertem Wasser (<38°C) spülen und abbürsten.
2 Eventuelle Flüssigkeitsrückstände entfernen (saugstarkes Tuch, mit einem Luftstrom trocknen).

ACHTUNG! Das Handstück / Winkelstück weder in Desinfektionsmittel tauchen noch ein Ultraschallbad anwenden.



Manuelle Desinfektion.

1 Desinfektion mit Desinfektionsmittel, Verwendung von Desinfektionstüchern empfohlen.
Ausschließlich chlorfreie Desinfektionsprodukte verwenden, die von offiziell anerkannten Instituten zertifiziert sind.
Die Herstellerangaben zum Desinfektionsmittel beachten.

ACHTUNG! Nach der manuellen Reinigung, Desinfektion und dem Schmieren muss stets in Dampfsterilisatoren (Instrument dabei im Beutel) der Klasse B oder S (gemäß EN 13060) sterilisiert werden.

11. REPARATUREN UND REVISIONEN

Die Installation, die Revisionen, die Eichungen und die Reparaturen der Vorrichtung müssen von technischem Personal und vom Hersteller autorisierten Personal durchgeführt werden.

12. EINSATZMODALITÄT

Für alle Handstücke ist ein ständiger Gebrauch möglich, außer für das Handstück GOLDSPEED EVO R20-L, für welches folgende intermittierende Modalität vorgeschrieben ist:

Instrumententyp	Betrieb (Minuten)	Pause (Minuten)
GOLDSPEED EVO R20-L	2	8

13. RAUMBEDINGUNGEN DES EINSATZES

- Raumtemperatur 10 ÷ 30 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit 15 ÷ 80 % (ohne Kondenswasserbildung bei +30°C)
- Umgebungsluftdruck 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. ZULÄSSIGE RAUMBEDINGUNGEN FÜR DEN TRANSPORT UND DIE LAGERUNG

- Raumtemperatur zwischen -40 ÷ +70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit 8 ÷ 80 % (ohne Kondenswasserbildung bei +40°C)
- Umgebungsluftdruck 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. LÖSEN VON PROBLEMEN

BETRIEBSSTÖRUNGEN	MÖGLICHE URSACHEN	EMPFOHLENES VORGEHEN
Schwaches Handstück, plötzliche Verringerung der Geschwindigkeit	Mangel an Schmiermittel	Mehrfaches Schmieren, zwischendurch kurz drehen lassen
	Verschlissene Rotationsteile	Kundendienst kontaktieren
Starke Geräuschentwicklung am Handgerät	Verbogene oder stark verschlissene Fräse	Neue Fräse einsetzen
	Mangel an Schmiermittel	Mehrfaches Schmieren, zwischendurch kurz drehen lassen
	Verschlissene Rotationsteile	Kundendienst kontaktieren
Fehlerhaftes Einsetzen oder Entfernen der Fräse	Nicht kalibrierter Fräsendurchmesser	Ausschließlich Qualitätsfräsen verwenden (ISO 1797-1)
	Verschlissene Fräse	Neue Fräse verwenden
	Druckknopf nicht bis zum Anschlag gedrückt	Druckknopf mittig bis zum Anschlag drücken
	Verschlissenes Spannfutter	Kundendienst kontaktieren
Mangelhaftes Ausströmen des Sprays		Das Handstück abstecken, den Schlauch in Richtung Becken richten und prüfen, ob Luft und Wasser austreten. Anmerkung: der Wasserregler muss geöffnet sein.
	Verstopfte Düsen	Das Handstück reinigen und den für diese Fälle beiliegenden Metalldraht verwenden; dabei vorsichtig vorgehen, um die Düsen nicht oval zu verformen.
Ausfall der Beleuchtung	Lichtquelle des Mikromotors beschädigt	Lichtquelle nach Möglichkeit auswechseln oder Kundendienst kontaktieren
	Handstück nicht korrekt am Mikromotor aufgesteckt	Handstück korrekt aufstecken
	Lichtstärkenregler auf Minimum gestellt	Am Bedienpult verstellen
Wasserleckage	O-Ring-Dichtungen am Verbindungsstück mit dem Mikromotor verschlissen	Dichtungen austauschen und schmieren

16. ENTSORGUNG

Die Entsorgung der Vorrichtung muss entsprechend der nationalen geltenden Rechtsprechung für elektrische und elektronische Geräte der jeweiligen Nation durchgeführt werden.
Die für die Herstellung verwendeten Materialien stellen keine Gefahr bezüglich des Kontaktes und der Belichtung gegenüber der Menschen und der Tiere dar.

17. GARANTIEBEDINGUNGEN

Der Hersteller räumt dem Benutzer eine Garantie von 24 Monaten ab Installationsdatum ein. Diese Garantie deckt sämtliche Funktionsfehler, Material- oder Produktionsfehler ab.

Bei gerechtfertigten Reklamationen übernehmen der Hersteller oder die autorisierte Reparaturwerkstatt die Reparatur oder den kostenlosen Ersatz des Produktes.

Um die Reparaturarbeiten oder den kostenlosen Ersatz nutzen zu können, müssen das Dokument, das den Erwerb der Vorrichtung beweist und auf dem die Eckdaten des Produktes, die Zulassungsnummer und das Datum des Erwerbs durch den Benutzer klar lesbar sind, sowie das Gerät selbst zugesendet werden.

Die Garantie verfällt, wenn die Schäden und deren Folgen unsachgemäßen Eingriffen oder Produktveränderungen durch nicht vom Hersteller autorisierte Dritte zugeordnet werden können bzw. wenn nicht originales Ersatzmaterial und nicht originale Teile verwendet werden.

Es wird die Anerkennung jeder anderen Reklamation, egal welchen Ursprunges, ausgeschlossen, insbesondere Schadensersatzanforderungen und Zinsen.

Der Hersteller kann nicht für die Schäden, die Verletzungen und für die entsprechenden Folgen verantwortlich gemacht werden, wenn diese das Ergebnis folgender Ursachen sind:

- Übermäßige Abnutzung.
- Montage des Handstückes auf die Vorrichtung ist nicht konform mit der Vorschrift CE.
- Unsachgemäßes Eingreifen und Wartungsarbeiten durch nicht befugtes Personal.
- Einsatz nicht originaler Zusatz- und Ersatzteile.
- Nicht Beachtung der Gebrauchsanweisungen bezüglich der Montage und der Wartung, unsachgemäßer Einsatz des Produktes.
- Unübliche chemische, elektrische oder elektronische Einflüsse.
- Falsche Verbindungen (Luft, Wasser, Elektrizität).

Die Garantie deckt weder die Leitungen, wie die flexiblen “optischen Fasern”, noch sämtliche Bestandteile aus synthetischem Material ab.

18. HERSTELLER

Hergestellt von
Rechts- und Verwaltungssitz / Headquarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italien
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Werk / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italien
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555